

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Nozeylin 0,5 mg/ 0,5 mg / ml picături nazale /oftalmice, soluție
Naphazolini hydrochloridum / Chlorpheniramin maleas

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 5-7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **Nozeylin** și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Nozeylin**.
3. Cum să utilizați **Nozeylin**.
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Nozeylin**.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nozeylin și pentru ce se utilizează

Nozeylin este utilizat în:

- rinite (acute, alergice), sinuzite;
- epistaxis (ca preparat vasoconstrictor) pentru stoparea hemoragiei și facilitarea efectuării rinoscopiei;
- polinoze;
- conjunctivite (alergice, cronice);
- astenopia acomodativă (oboseală oculară);
- conjunctivită sezonieră (în componența terapiei combinate).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nozeylin

Nu utilizați Nozeylin

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de nafazolină, maleat de clorfeniramină sau la oricare dintre celelalte componente ale **Nozeylin** (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o valoare crescută a tensiunii arteriale;
- dacă aveți antecedente de accelerare a bătăilor inimii;
- dacă aveți hipertiroidie (activitatea crescută a glandei tiroide),
- dacă aveți ateroscleroză avansată;

- dacă aveți o presiune crescută la nivelul globilor oculari (glaucom cu unghi închis);
- dacă vă aflați sub tratament sau ați întrerupt cu mai puțin de 14 zile un tratament cu medicamente din clasa numită IMAO, utilizate pentru tratamentul depresiei sau altor afecțiuni psihice;
- dacă sunteț copil cu vârstă de până la 6 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Nozeylin

Înainte să utilizați **Nozeylin** adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Între rupe-ți administrarea preparatului de scurtă durată după 5-7 zile de tratament, deoarece administrarea îndelungată poate provoca micșorarea efectului (tahifilaxie).

Nu administrați preparatul dacă suferiți de rinite cronice.

Dacă vă aflați în oricare din situațiile enumerate mai jos, atenționați medicul, deoarece în aceste cazuri administrarea medicamentului se face cu prudență:

- dacă aveți valori mari ale tensiunii arteriale sau suferiți de boli ale inimii sau ale vaselor.
- suferiți de diabet zaharat, în special cu predispoziție la cetoacidoză.

Conține clorură de benzalconiu. Poate provoca iritație oculară. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați ce puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaște faptul că produce decolorarea lentilelor de contact moi.

Nozeylin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Asocieri contraindicate

- administrarea **Nozeylin** cu medicamente din clasa IMAO (a se vedea punctul 2. subpunctul "Nu luați...") duce la creșterea periculoasă a valorilor tensiunii arteriale ca rezultat al eliberării de catecolamine sub acțiunea nafazolinei. Pe lângă aceasta, pe fondalul administrării IMAO scade metabolismul clorfeniraminei în ficat, ceea ce poate duce la creșterea efectului preparatului.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cu o atenție deosebită trebuie de utilizat picăturile oftalmice **Nozeylin** la pacienții care conduc autovehicule sau manevrează utilaje, deoarece după instilarea preparatului este posibilă scăderea temporară a acuității vizuale.

3. Cum să utilizați Nozeylin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare oftalmică.

Adulți și copii cu vârsta de la 6 ani: doza recomandată constituie câte 1-2 picături în sacul conjunctival până la 4 ori pe zi.

Administrare nazală.

Adulți și copii cu vârsta de la 6 ani: doza recomandată constituie câte 1-2 picături în fiecare meat nazal de 3-4 ori pe zi.

Pentru evitarea contaminării microbiene a conținutului flaconului se va evita contactul vârfului flaconului cu alte suprafețe. Între administrări flaconul se păstrează închis.

Preparatul se administrează o perioadă scurtă de timp, nu mai mult de 5 zile la adulți și nu mai mult de 3 zile la copii.

Dacă ați luat mai mult Nozeylin decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul ingestiei accidentale, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru că pot apărea semne de intoxicație: somnolență, inhibiție, scăderea temperaturii corpului, micșorarea frecvenței contracțiilor cardiace.

În caz de supradozaj prin ingestie accidentală, sunt necesare măsuri de eliminare rapidă a medicamentului din organism: tratament cu cărbune activat sau lavaj gastric, în caz de necesitate se indică tratament simptomatic.

Dacă ați uitat să luați Nozeylin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la timpul obișnuit.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse pot fi atât locale (reacții la locul administrării) cât și sistemice (reacții la nivelul întregului organism):

Frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane)

- senzație de arsură sau uscare a mucoasei nazale, congestie nazală intensă după terminarea efectului preparatului;
- disconfort la nivelul ochilor.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 de persoane)

- palpitații, tahicardie, creșterea tensiunii arteriale;
- hemoragie nazală;
- reacții alergice (edemul Quincke, urticaria, prurit);
- cheratită, durere la nivelul ochilor, edeme la nivelul globilor oculari, hiperemie oculară.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- cefalee, insomnie, fatigabilitate.

Foarte rare (afectează până la 1 din 10000 de persoane)

- aritmie.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- midriază, iritație oculară, vedere neclară.

Tratamentul prelungit, frecvent și/sau cu doze mari de nafazolină poate determina iritație (senzație de arsură sau uscăciune a mucoasei nazale), precum și congestie reactivă cu rinită indusă medicamentos, care poate să apară după administrarea preparatului mai mult de 5 zile. Utilizarea pe termen lung a medicamentului poate afecta epiteliul mucoasei, inhiba activitatea ciliară. În unele cazuri s-au raportat leziuni ireversibile și uscăciune a mucoasei nazale, caracteristice rinitei atrofice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nozeylin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult o lună de la prima deschidere a flaconului.

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Trebuie să aruncați flaconul cel târziu la o lună după ce l-ați deschis prima oară, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecțiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care l-ați deschis, în spațiul de pe cutie prevăzut în acest scop.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nozeylin

– *Substanțele active* sunt clorhidrat de nafazolină și maleat de clorfeniramină. Un mililitru picături nazale /oftalmice, soluție conține clorhidrat de nafazolină 0,5 mg și maleat de clorfeniramină 0,5 mg.

– *Celelalte componente sunt:* citrat de sodiu, acid boric, clorură de benalconiu, edetat disodic, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Nozeylin și conținutul ambalajului

Nozeylin se prezintă sub formă de lichid transparent incolor fără miros.

Ambalaj

Câte 15 ml în flacon-picurător din PEJD, închis cu un capac din PEJD și înzestrat cu un inel de siguranță.

Câte un flacon împreună cu prospectul pentru pacienți în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare:**

WORLD MEDICINE OPHTHALMICS LIMITED, MAREA BRITANIE

Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU.

Fabricantul:

E.I.P.I.Co, Egipt

Tenth Of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. Box: 149 Tenth

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>